

- 3) 脳血管障害(脳動脈瘤、血管炎、脳卒中等)のある患者又はその既往歴のある患者[これらの症状を悪化又は再発させることがある。]
- 4) 下記の精神系疾患のある患者[行動障害、思考障害又は躁病エピソードの症状が悪化するおそれがある。]  
統合失調症、精神病性障害、双極性障害
- 5) 薬物依存又はアルコール中毒等の既往歴のある患者[慢性的乱用により過度の耐性及び様々な程度の異常行動を伴う精神的依存を生じる可能性がある。]
- 6) 心臓に構造的異常又は他の重篤な問題のある患者[因果関係は確立していないが、中枢神経刺激作用を有する薬剤の投与による突然死の報告がある。]
- 7) 高度な消化管狭窄のある患者[本剤は消化管内でほとんど変形しない錠剤であり、本剤の服用により、まれに閉塞症状が報告されている。〔適用上の注意〕の項参照]

## 2. 重要な基本的注意

- 1) 本剤を投与する医師又は医療従事者は、投与前に患者及び保護者又はそれに代わる適切な者に対して、本剤の治療上の位置づけ、依存性等を含む本剤のリスクについて、十分な情報を提供するとともに、適切な使用方法について指導すること。
- 2) 小児に中枢神経刺激剤を長期投与した場合に体重増加の抑制、成長遅延が報告されている<sup>1-4)</sup>。中枢神経刺激剤の小児の成長への影響は確立していないが、本剤の投与が長期にわたる場合には患児の成長に注意し、身長や体重の増加が思わしくない時は投与を中断すること。〔小児等への投与〕の項参照]
- 3) 本剤を長期間投与する場合には、個々の患者に対して定期的に休薬期間を設定して有用性の再評価を実施すること。また、定期的に血液学的検査を行うことが望ましい。
- 4) 患者の心疾患に関する病歴、突然死や重篤な心疾患に関する家族歴等から、心臓に重篤ではないが異常が認められる、若しくはその可能性が示唆される患者に対して本剤の投与を検討する場合には、投与開始前に心電図検査等により心血管系の状態を評価すること。
- 5) 心血管系に対する影響を観察するため、本剤の投与期間中は、定期的に心拍数(脈拍数)及び血圧を測定すること。
- 6) まれに視覚障害の症状(調節障害、霧視)が報告されている。視覚障害が認められた場合には、眼の検査を実施し、必要に応じて投与を中断又は中止すること。
- 7) めまいが発現するおそれがあるため、自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意すること。
- 8) 攻撃性はAD/HDにおいてしばしば観察されるが、本剤の投与中にも攻撃性の発現や悪化が報告されている。投与中は、攻撃的行動の発現又は悪化について観察すること。
- 9) 通常量の本剤を服用していた精神病性障害や躁病の既往がない患者において、幻覚等の精神病性又は躁病の症状が報告されている。このような症状の発現を認めたら、本剤との関連の可能性を考慮すること。投与中止が適切な場合もある。

## 3. 相互作用

### 1) 併用禁忌(併用しないこと)

| 薬剤名等                      | 臨床症状・措置方法                    | 機序・危険因子            |
|---------------------------|------------------------------|--------------------|
| MAO阻害剤<br>セレギリン<br>(エフビー) | MAO阻害剤の作用を増強させ、高血圧が起こることがある。 | 本剤は交感神経刺激作用を有するため。 |

### 2) 併用注意(併用に注意すること)

| 薬剤名等                    | 臨床症状・措置方法               | 機序・危険因子              |
|-------------------------|-------------------------|----------------------|
| 昇圧剤                     | 昇圧作用を増強することがある。         | 本剤は交感神経刺激作用を有するため。   |
| クマリン系抗凝血剤<br>ワルファリンカリウム | クマリン系抗凝血剤の作用を増強することがある。 | クマリン系抗凝血剤の半減期を延長させる。 |

| 薬剤名等                                                                  | 臨床症状・措置方法                                                   | 機序・危険因子                  |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 抗痙攣剤<br>フェノバルビタール<br>フェニトイン<br>プリミドン                                  | 抗痙攣剤の作用を増強することがある。                                          | 本剤はこれらの薬剤の代謝を阻害すると考えられる。 |
| 三環系抗うつ剤<br>イミプラミン等<br>選択的セロトニン再取り込み阻害剤<br>フルボキサミン<br>パロキセチン<br>セルトラリン | 三環系抗うつ剤、選択的セロトニン再取り込み阻害剤の作用を増強することがある。                      | 本剤はこれらの薬剤の代謝を阻害すると考えられる。 |
| クロニジン                                                                 | 塩酸メチルフェニデート製剤との併用により、突然死の報告がある <sup>5)</sup> 。〔その他の注意〕の項参照] | 機序不明                     |
| アルコール                                                                 | 精神神経系の副作用を増強することがある。                                        | アルコールは本剤の精神神経系の作用を増強させる。 |

## 4. 副作用

AD/HD患児を対象として国内で実施した第II相試験、第III相試験及び長期投与試験の総症例216例中、副作用(臨床検査値異常を含む)は174例(80.6%)470件に認められた。その主なものは、食欲不振72例(33.3%)、初期不眠症29例(13.4%)、体重減少26例(12.0%)、食欲減退19例(8.8%)、頭痛18例(8.3%)、不眠症13例(6.0%)、腹痛12例(5.6%)、悪心12例(5.6%)、チック11例(5.1%)、発熱11例(5.1%)であった。(承認時)

### 1) 重大な副作用

- (1) 剥脱性皮膚炎(頻度不明)：広範囲の皮膚の潮紅、浸潤、強いそう痒等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 狭心症(頻度不明)：症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (3) 悪性症候群(Syndrome malin)(頻度不明)：発熱、高度の筋硬直、CK(CPK)上昇等があらわれることがあるので、このような場合には体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。
- (4) 脳血管障害(血管炎、脳梗塞、脳出血、脳卒中)(頻度不明)：症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 2) その他の副作用

|       | 5%以上          | 5%未満                                       | 頻度不明                                                              |
|-------|---------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 感染症   |               | 鼻咽頭炎、鼻炎、胃腸炎、ヘルペスウイルス感染、インフルエンザ、麦粒腫、中耳炎、咽頭炎 |                                                                   |
| 血液障害  |               |                                            | 白血球減少症、汎血球減少症、血小板減少症、血小板減少性紫斑病                                    |
| 免疫系障害 |               | 季節性アレルギー                                   | アナフィラキシー反応、過敏症反応、耳介腫脹、水疱形成、表皮剥脱                                   |
| 代謝障害  | 食欲不振、食欲減退     | 体重増加不良、食欲亢進                                |                                                                   |
| 精神障害  | 初期不眠症、不眠症、チック | 気分変動、神経過敏、無感情、抑うつ気分、抜毛、早朝覚醒、中期不眠症、睡眠障害     | 攻撃性、不安、感情不安定、うつ病、気分動揺、怒り、激越、過覚醒、涙ぐみ、錯乱状態、失見当識、幻覚、幻聴、幻視、躁病、落ち着きのなさ |
| 神経系障害 | 頭痛            | 浮動性めまい、体位性めまい、自律神経失調、ジスキネジー、鎮静、緊張性頭痛       | 傾眠、精神運動亢進、振戦、痙攣、大発作痙攣                                             |
| 眼障害   |               | アレルギー性結膜炎、近視、眼そう痒症、結膜充血                    | 霧視、複視、散瞳、視覚障害                                                     |